

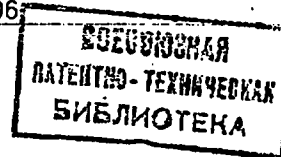


СОЮЗ СОВЕТСКИХ  
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ  
РЕСПУБЛИК

(19) SU (11) 1754128 A1

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ  
ПО ИЗОБРЕТЕНИЯМ И ОТКРЫТИЯМ  
ПРИ ГКНТ СССР

(51)5 A 61 N 5/06



# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

1

(21) 4702502/14

(22) 06.03.89

(46) 15.08.92. Бюл. № 30

(71) Харьковский научно-исследовательский институт общей и неотложной хирургии

(72) А.Я. Кононов и В.Т. Зайцев

(56) Скобелкин О.К. Реваскуляризация миокарда лазерным излучением. - "Хирургия", 1984, № 10, с. 99-102.

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА

(57) Изобретение относится к хирургическим способам и устройствам для оператив-

2

ных вмешательств на сердце, в частности методам лечения ишемической болезни сердца. Цель - предупреждение инфаркта миокарда. Осуществляют эндоваскулярную хирургическую, дистанционную имплантацию протеза микрососудов в стенку левого желудочка, размещенного в катетере, через хирургический доступ к подкрыльцовой артерии под местной анестезией под рентгено-телевизионным контролем. Образуют дугообразный канал с входом и выходом в полость левого желудочка, стенки которого обрабатывают эксимерным лазерным излучением мощностью 10 Вт, 3 ил.

Изобретение относится к хирургическим способам и устройствам для оперативных вмешательств на сердце, в частности к методам хирургического лечения ишемической болезни сердца.

Известен способ хирургического лечения ишемической болезни сердца, заключающийся в имплантации в миокард Т-образной трубки (вентрикуломиокардный шунт), короткий конец которой сообщается с полостью левого желудочка.

Эта операция довольно травматична и опасна кровотечением, так как при ней производится рассечение миокарда.

Известен также способ хирургического лечения ишемической болезни сердца с помощью лазера, заключающийся в "прожигании миокарда" в расчете на аутоартериализацию миокарда через образовавшиеся каналы в миокарде, стенки и края которых после воздействия лазерного излучения теряют возможность регенерации и покрываются эндотелием, становятся функционально полноценными, обеспечи-

вают миокард кровью из полости левого желудочка.

Недостатком способа создания лазерных каналов в миокарде является необходимость выполнения основного этапа операции на обнаженном сердце, что связано с обширным травматичным хирургическим доступом.

Целью изобретения является предупреждение инфаркта миокарда, что достигается тем, что имплантируют протез микрососудов с последующей его фиксацией в миокарде и обработкой внутрисстеночного туннеля лазерным излучением, при этом ориентацию и имплантацию протеза микрососудов осуществляют под рентгено-телевизионным контролем, а фиксации достигают разведением подпружиненных шипов, закрепленных на концах имплантата.

Описанный способ реализуется устройством, содержащим двупросветный катетер с управляемым рабочим концом, механизм управления изгибом рабочего конца, распо-

(19) SU (11) 1754128 A1

ложенным на корпусе с противоположной части катетера, внутри катетера имеется боден со стилетом и два световода в капиллярах. Стиллет имеет выдвижной выталкиватель протеза микрососудов и гибкую тягу для управления, ориентации и изгиба рабочего конца. Протез микрососудов имеет прорези-окна на образующей поверхности и подпружиненные шипы на торцах протеза.

При формировании туннеля в миокарде на его стенках открывается множество мелких сосудов; пересеченных при проведении инструмента. В туннель поступает через протез микрососудов, его окна-прорези кровь из полости левого желудочка. Благодаря более высокому давлению эта кровь поступает в открытые устья микрососудистых образований, в частности синусоиды стенок туннеля, и через них — во всю коронарную систему миокарда. В зависимости от функционального состояния коронарного кровоснабжения кровь сбрасывается в вены и сосуды Теберия-Воессена или поступает в артериолы, а оттуда — в капилляры и утилизируется миокардом. Обильное поступление крови непосредственно из левого желудочка в туннель через протез микрососудов и повышение в нем давления способствует скорейшему поступлению крови в сосудистую систему миокарда. Ритмичное сокращение туннеля с эластичным протезом в нем во время сердечного цикла как бы "выжимает" оттуда кровь, чему способствует одновременное сокращение различных пластов миокарда. Постоянная циркуляция крови по вновь образованному коллектору в так называемом "губчатом слое" миокарда, богатом микрососудистыми образованиями, способствует развитию анастомозов.

На фиг. 1 (А, В, С, D, E) представлены основные этапы способа хирургического лечения ишемической болезни сердца; на фиг. 2 — устройство для реализации способа, общий вид; на фиг. 3 — протез микрососудов.

Способ включает в себя следующую последовательность действий (фиг. 1): выполнение хирургического доступа к подкрыльцовой артерии, мобилизация ее, наложение турникетов, выполнение артериотомии, введение в просвет артерии рабочего конца устройства, проведение его по гибкому проводнику, минуя аортальный клапан под рентгенотелевизионным контролем в полость левого желудочка сердца, ориентация рабочего конца относительно ишемизированной стенки миокарда, выполнение туннеля в миокарде, с последующей имплантацией в нем протеза микрососудов, а

при удалении подвижной части устройства проведение "обработки" стенок туннеля в миокарде лазерным излучением, после извлечения устройства из артериальной сети — шов раны подкрыльцовой артерии, шов мягких тканей.

Устройство для реализации способа предупреждения инфаркта миокарда содержит дистанционно управляемую рабочую часть и узел управления: катетер 1, внутри которого размещен протез микрососудов 2 с фиксаторами 3 по его краям, выполненные из апиrogenного материала, например фторлона. Фиксаторы 3 соединены по периметру между собой Z-образной пружиной 4. Протез микрососудов удерживается в просвете катетера фиксирующей нитью 5. Внутри катетера 1 размещена продольно подвижная трубка 6, выполненная в виде оплетки Боудена для обеспечения продольной жесткости и снабженная гибкой тягой 7. На торце рабочей части трубки 6 закреплен конусообразный стилет 8 с отверстиями для капилляра 9, соединенного с насосом 10, внутри которого размещен световод 11, соединенный с источником лазерного излучения 12, а также отверстие для капилляра 13 с размещенным внутри его гибким проводником 14, соединенным с насосом 15. Внутри катетера 1 размещен Y-образный сбрасыватель-шток 16, своими концами упирающийся в торец протеза 2, на противоположном конце имеющий кольцо 17.

Катетер 1 с размещенным в нем протезом 2, подвижной трубкой 6, со стилетом 8, лигатурами, удерживающими протез 5 и сбрасыватель-шток 16, гибким проводником 17, световодом 11, капилляром 13 установлены в корпусе 18 — узле управления катетером 1.

Узел управления 18 содержит винт 19, который управляет тягой 7, винтовой стопор 20, который фиксирует подвижную трубку 6 с метрическими делениями на конце 21.

Способ лечения ишемической болезни сердца с помощью устройства осуществляют следующим образом.

У больного с установленным диагнозом (стенокардия напряжения, покоя, предынфарктное состояние, острый инфаркт миокарда в первые два часа от его начала) выполняют доступ к подкрыльцовой артерии. Артерию мобилизуют и берут на турникеты, после чего выполняют артериотомию. В образовавшийся просвет сосуда под рентгенотелевизионным контролем вводят рабочий конец катетера 1 и продвигают его в восходящую аорту. По достижении зоны аортального клапана из капилляра 13 выдвигают мягкий конец гибкого проводника

14, который проводят в полость левого желудочка. Затем по проводнику в полость левого желудочка проводят рабочий конец катетера 1.

Информацию о топографии ишемизированной зоны миокарда устанавливает при помощи ЭКГ исследования и коронарографии заблаговременно или во время вмешательства.

Проводник 14 выводится из капилляра 13, а капилляр соединяется с насосом 15, где имеется рентгеноконтрастная жидкость (верографин).

Ориентация рабочей части катетера 1 по отношению к ишемизированной стенке миокарда осуществляется при помощи его изгиба, что достигается натяжением тяги 7 винтом 19 и вращением катетера 1 вокруг оси. После ориентации изгиба рабочего конца катетера его торец должен упереться в стенку миокарда.

Посредством винтового стопора 20 заранее установлено оптимальное расстояние перемещения катетера 1 по метрическим делениям 21 на подвижной трубке 6 со стилетом 8 и закрепленным внутри катетера протезом микрососудов 2 с помощью Z-образной пружины 4, которая находится в сжатом состоянии, удерживая протез в полости катетера 1, дополнительно фиксированный нитью 5. Затем выдвигают из катетера 1 подвижную трубку 6 со стилетом 8 и продвигая катетер в продольном направлении, одновременно вращая катетер 1 вокруг оси вонзаются в стенку миокарда, подавая из насоса 15 верографин, для контроля прохождения рабочей части устройства в стенке миокарда выполняют туннель.

По выходе стилета 8 в полость левого желудочка подают на определенное расстояние подвижную трубку 6 из катетера 1 и, выдвигая сбрасыватель-шток 16, выдвигают торец протеза микрососудов 2. Z-образная пружина 4 которого расправляет торец протеза у проксимального конца туннеля в миокарде. Потягивая на себя катетер 1, добиваются имплантации конца протеза микрососудов 2 в проксимальном устье туннеля в миокарде с помощью фиксаторов протеза 3. Затем пересекаются и извлекаются фиксирующие нити 5 из полости катетера. Потягивая на себя катетер 1, включают насос 10, подавая в туннель струю физиологического раствора под определенным давлением и источник лазерного излучения 12, "обрабатывая" с помощью световода 11 внутренние стенки миокардиального туннеля через прорези-окна в протезе 2. Закончив эту манипуляцию, при-

ступают к имплантации дистального конца протеза 2 в дистальном устье миокардиального туннеля. Для этого, потягивая на себя катетер 1 и управляя длиной протеза с помощью фиксирующих нитей (вторая пара) 5, постоянно подавая рентгеноконтрастный раствор насосом 15, убедившись, что дистальный конец протеза находится в полости желудочка, пересекают фиксирующие нити 5. Перемещают сбрасыватель-шток 16 к торцу дистального протеза 2, зафиксировав его упором в торец протеза, потягивают на себя катетер 1, выталкивая из него торец протеза, который с помощью Z-образной пружины расправляется, а фиксаторы 3 протеза 2 входят в ткань миокарда.

После этого из полости протеза извлекают оставшийся в ней стилет, выполняют контрольную вентрикулографию с помощью насоса 15 и капилляра 13, после чего устройство извлекается из полости сердца, аорты и подкрыльцовой артерии, а рана артерии ушивается обычным способом, накладывая швы на рану.

Вмешательство проводят под местной анестезией, в условиях гепаринизации организма при тщательном мониторинге ЭКГ, артериального давления, центрального венозного давления.

Основной этап операции — имплантацию протеза микрососудов — выполняют на глубину до 8 мм в толщу миокарда. Так как эта глубина является оптимальной, поскольку именно в этом слое миокарда расположена густая сеть коллатералей, межсосудистая сеть анастомозов, тебериевых сосудов синусоидальных пространств, которые сообщаются с коронарной системой сердца и с началом функционирования протеза микрососудов, происходит дополнительное кровоснабжение миокарда как в систолу, так и в диастолу.

Диаметр протеза микрососудов составляет 3–4 мм, является оптимальным, поскольку диаметр устья коронарных артерий именно в таких параметрах обеспечивает миокард достаточным кровоснабжением даже при больших физических и эмоциональных нагрузках. Немаловажным фактором для обоснования указанного диаметра вновь созданного миокардиального туннеля-коллектора является исключение его закупорки при длительном функционировании тромботическими массами и гиперплазированными элементами мышечной и эндотелиальной ткани вследствие облучения его стенкой лазерным излучением, которое "опалая" стенки туннеля, предотвращает обычную в таких случаях гиперплазию тканей, а обработанные микрососудистые образова-

ния лазерным излучением предотвращают регенерацию, зарастание устьев сосудистых образований соединительной тканью. Наличие двух полосок из ткани протеза, соединяющих торцы протеза, будет препятствовать закрытию просвета протеза мышечной тканью, а спустя 7–8 суток после имплантации внутренняя поверхность покрывается эндотелиальной выстилкой, что способствует длительному функционированию протеза микрососудов.

Торцы протеза микрососудов выполнены эластичными путем нанесения на его наружную поверхность (сегментарно) слоя фторлона, который, обладая клеящими свойствами, одновременно крепит фиксаторы и ткани протеза, а соединение фиксаторов по периметру Z-образной пружины позволяет быть торцам протеза достаточно эластичными и постоянно открытыми, не закрываясь полностью во время систолы, пропуская циркулирующую кровь по миокардальному туннелю в микрососудистые образования миокарда, тем самым увеличивая поступление артериальной крови в коронарную сеть миокарда.

Под общим обезболиванием в 5-ом межреберье слева производилась торакотомия, вскрывалась полость перикарда, мобилизовалась левая подключичная артерия, последняя бралась на турникеты. Поперечная артериотомия. В просвет артерии вводился на турникете рабочий конец устройства, который продвигался в полость восходящей аорты, а затем с помощью гибкого проводника, минуя аортальный клапан в полость левого желудочка. Затем рабочий конец ориентировался по отношению к передней стенке левого желудочка. Подачей рабочей части и перемещением продольно перемещаемой трубки со стилетом, несущей на гибких нитях протез микрососудов (рабочий конец при этом управляется гибкой тягой), в стенку левого желудочка имплантировался протез микрососудов. В сосудистое русло вводился гепарин. По извлечении из туннеля рабочего конца устройства включался лазер (мощностью на конце световода 8–10 W) и проводилась лазерная "обработка" туннеля (через окна-прорези в протезе) в миокарде. Перевязывалась огибающая ветвь левой коронарной артерии, т.е. моделировался острый инфаркт миокарда. Фибрилляции левого желудочка и остановки сердца не отмечено. ЭКГ-контроль признаков острой ишемии миокарда не установил. Вентрикулография показала полную проходимость имплантата.

Через 14 дней собака забивалась и гистологически исследовался миокард в зоне имплантации.

В результате проведенных экспериментов установлено, что за указанный период в миокарде развилась дополнительная сеть межсосудистых образований, анастомозирующих с коронарными сосудами. Края туннеля выстланы эндотелиальными клетками, имеются сообщения между просветами туннеля, выполненного протезом и внутриорганскими образованиями.

Эксперименты доказывают обеспечение надежной трофики миокарда при ишемической болезни сердца.

Предлагаемый способ лечения ишемической болезни сердца с целью предупреждения развития инфаркта миокарда отличается от известных простотой выполнения, малой травматичностью и объемом хирургического вмешательства за счет исключения манипуляций на открытом и остановленном сердце в условиях искусственного кровообращения.

Эффективность предлагаемого вмешательства на порядок выше аортокоронарного шунтирования за счет большой площади контакта артериолозированной крови с микрососудистыми образованиями миокарда, тогда как при аортокоронарном шунтировании объем поступающей крови в миокард ограничен диаметром соустья коронарной артерии и шунта.

Пластичность коронарной системы миокарда обеспечивает саморегуляцию необходимого объема притекающей крови по внутримыокардиальному шунту, ее утилизацию как в режиме спокойной работы, так и в экстремальных, стрессовых условиях.

При отсутствии анатомических условий для выполнения аортокоронарного шунтирования метод аутоартериализации ишемизированного миокарда путем имплантации протеза микрососудов может стать методом выбора, а при прямой реваскуляризации миокарда (аортокоронарное шунтирование) как дополнительное вмешательство, выполняемое перед наложением аортокоронарных шунтов, способствующее предупреждению осложнений самого вмешательства и повышению эффективности аортокоронарного шунтирования.

Предлагаемый способ операции может послужить в качестве экстренного хирургического пособия в первые 2 ч от начала развития инфаркта миокарда с целью уменьшения зоны поражения миокарда некротическим процессом.

Способ операции с помощью данного устройства не имеет возрастных ограниче-

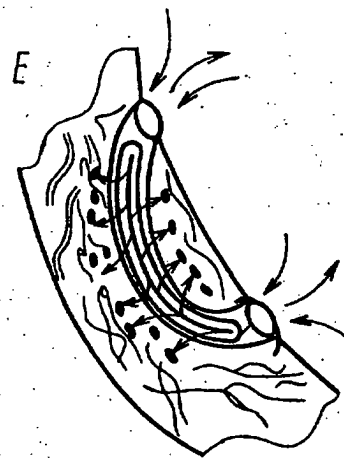
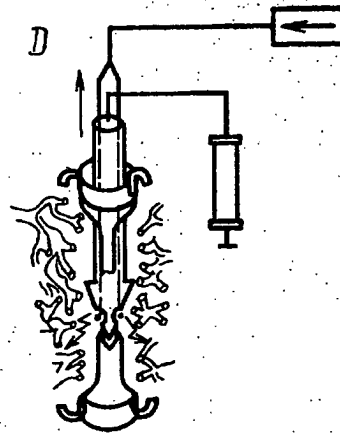
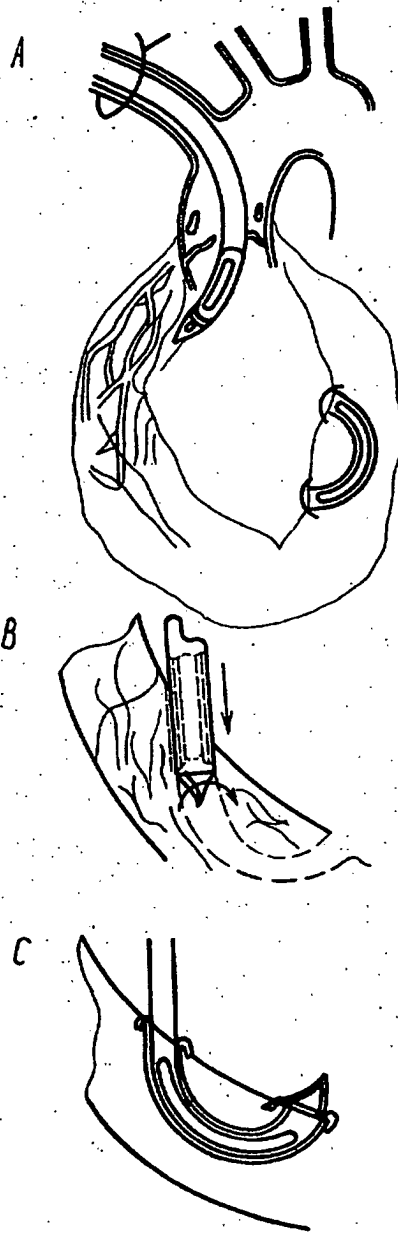
ний, сопутствующей патологии, способствует продолжению жизни больных с ишемической болезнью сердца.

#### Формула изобретения

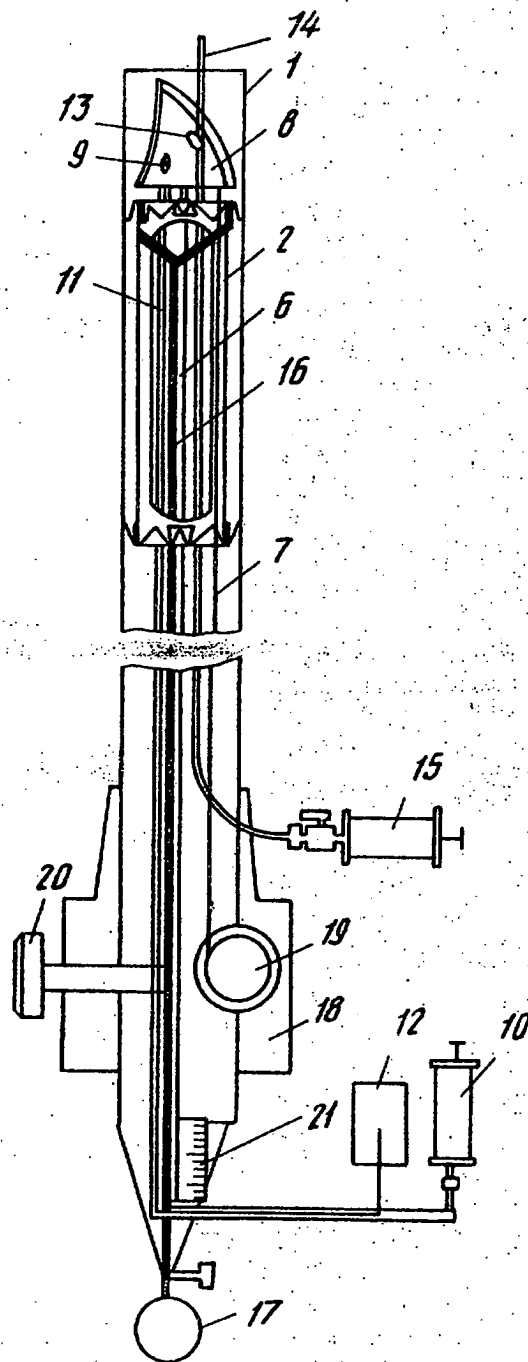
Способ лечения ишемической болезни сердца, включающий проведение внутриаортального катетера в полость левого желудочка, образование канала в миокарде,

5 введение и фиксацию в нем имплантата, отличающийся тем, что, с целью предупреждения инфаркта миокарда за счет улучшения внутриорганный кровообращения образуют дугообразный канал с входом и выходом в полость левого желудочка, стенки которого обрабатывают эксимерным лазерным излучением мощностью 10 Вт.

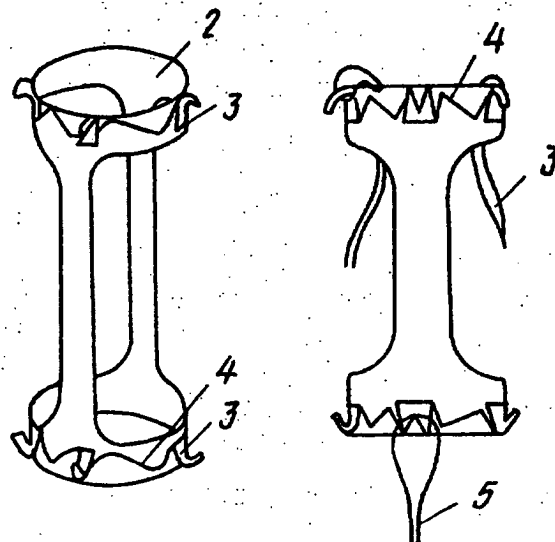
10



Фиг.1



Фиг. 2



Фиг. 3

Редактор Н.Швыдкая      Составитель Ю.Есиповский      Корректор О.Кравцова  
 Техред М.Моргентал

Заказ 2837      Тираж      Подписное  
 ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР  
 113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5

Производственно-издательский комбинат "Патент", г. Ужгород, ул. Гагарина, 101